

17 AUG 1999

PCT/US99/18654

日本国特許庁

PATENT OFFICE
JAPANESE GOVERNMENT

ET-AU

REC'D 23 SEP 1999

WIPO PCT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日

Date of Application:

1998年 8月17日 US99/18654

出願番号

Application Number:

平成10年特許願第230594号

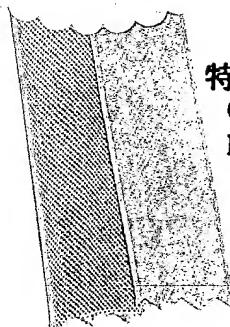
出願人

Applicant(s):

ミネソタマイニング アンド マニュファクチャリング
カンパニー

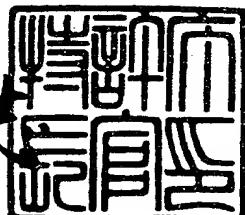
PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

1999年 7月 5日



特許庁長官
Commissioner,
Patent Office

佐山 建



出証番号 出証特平11-3047583

【書類名】 特許願

【整理番号】 A985753

【提出日】 平成10年 8月17日

【あて先】 特許庁長官 伊佐山 建志 殿

【国際特許分類】 A61B 5/04

【発明の名称】 生体電極

【請求項の数】 2

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県相模原市南橋本3-8-8 住友スリーエム株式会社内

【氏名】 高貴 俊輔

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県相模原市南橋本3-8-8 住友スリーエム株式会社内

【氏名】 諏訪 敏宏

【特許出願人】

【識別番号】 590000422

【氏名又は名称】 ミネソタ マイニング アンド マニュファクチャリング カンパニー

【代理人】

【識別番号】 100077517

【弁理士】

【氏名又は名称】 石田 敬

【電話番号】 03-5470-1900

【選任した代理人】

【識別番号】 100086276

【弁理士】

【氏名又は名称】 吉田 維夫

【選任した代理人】

【識別番号】 100088269

【弁理士】

【氏名又は名称】 戸田 利雄

【選任した代理人】

【識別番号】 100082898

【弁理士】

【氏名又は名称】 西山 雅也

【選任した代理人】

【識別番号】 100081330

【弁理士】

【氏名又は名称】 橋口 外治

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 036135

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 生体電極

【特許請求の範囲】

【請求項1】 電極支持基材1、導電体層2、および界面活性剤により安定化された親水性相および疎水性相からなる導電性粘着剤層3、を含む生体電極において、

前記導電性粘着剤層の一部分を加熱圧縮することにより、その部分の被着体に対する接着力を強化したことを特徴とする、生体電極。

【請求項2】 電極支持基材1、導電体層2、および界面活性剤により安定化された親水性相および疎水性相からなる導電性粘着剤層3、を含む生体電極の被着体に対する接着力を強化するための方法であって、

前記導電性粘着剤層の一部分を加熱圧縮することを含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、生体電極において、生体に貼り付けられる導電性粘着剤層の一部分、例えば、外周部を加熱圧縮することによって、その部分の被着体に対する接着力を強化した生体電極、および、このような生体電極の強化方法に関する。

【0002】

【従来の技術】

従来、電極支持基材、ボタン状Ag/AgCl導電体、特開昭56-501108号公報に示されるような凝集性非粘着性導電性ゲル組成物を含み、更に、被着体に対する接着性を改善するための固定用背面テープを含む構造を有する生体電極が広く使われてきた。この導電性ゲルは粘着力がないために、電極の貼り付けには大きな固定用背面テープが必要であった。

【0003】

最近、特許第2625179号明細書、特公平8-19394号公報、特表平7-501101号公報等に代表されるように、親水性の導電性粘着剤が開発され、固定用背面テープを使わなくても電極の貼り付けおよび固定が可能になった

。しかし、これらの導電性粘着剤は初期の接着力は許容されるものであるが、皮膚からの発汗による水分の吸収により、接着力が弱くなり、電極のエッジ部分が浮き上がりやすくなり、また、過度の汗をかくと、導電性粘着剤が多量の汗の吸収によりゲル状態になり、接着力が殆どなくなり、電極が剥離するなどの問題があった。このため、長期の心電図記録には、やはり固定用背面テープを有する電極構造にせざるを得なかった。また、固定用背面テープを有する電極構造にしても、汗の吸収によりゲル状態になった導電性粘着剤は接着力が殆どないため、皮膚と導電性粘着剤の表面が容易にずれ易くなるため、アーチファクトノイズが入り易くなり、体動が激しい場合はきれいな心電図波形を記録できないという問題があった。

【0004】

そこで、特表平9-509196号公報に示されるように、親水性相と疎水性相からなる導電性粘着剤を界面活性剤を用いて製造する手法が開発されている。この導電性粘着剤は、疎水性部を設けることにより接着力を維持しようするものであるが、疎水性部は導電性ではないために、粘着剤全体として良好な導電性を維持するためには、親水性相の占める割合を大きくしたり、または、含水率を大きくする必要がある。しかし、親水性相の占める割合を大きくしたり、または、含水率を大きくすると、初期接着力が低く、また、接着力の持続性が低い粘着剤しか得られない。そのため、装着時に必要な初期接着力および長時間の装着に必要な接着力の持続性を得るために大きな電極にする必要があった。また、接着力の低さから電極のエッジ部が浮きやすくなったり、リード線の引張等により電極が剥がれ易くなるといった問題もあった。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

従って、本発明の目的は、固定用背面テープのような接着補強用の粘着テープ等を使用しない小型の簡単な構造であっても、脱離せずに装着可能であり、且つ、汗の吸収によっても接着力の低下が少ない、生体電極を提供することにある。また、本発明は、このような生体電極を得るための接着力の強化方法を提供する。

【0006】

【課題を解決するための手段】

本発明によると、電極支持基材1、導電体層2、および界面活性剤により安定化された親水性相および疎水性相からなる導電性粘着剤層3、を含む生体電極において、

前記導電性粘着剤層の一部分を加熱圧縮することにより、その部分の被着体に対する接着力を強化したことを特徴とする、生体電極が提供される。

【0007】

【発明の実施の形態】

本発明に用いることができる生体電極の例を図1および図2に示す。図1において、生体電極は電極支持基材1の片面に導電体層2を基材1の全面または一部に形成させ、その面上の一部に、親水性の相と疎水性の相からなる導電性粘着剤層3を貼り合わせてある。そして、図1に示すように、通常、導電性粘着剤層3の上に保護用の剥離ライナー4を貼り合わせてある。また、導電性粘着剤を貼り合わせていない導電体層にはリード線を取り付けるためのタブ部5が設けられている。図2において、基材1にボタン状導電体2'が取り付けられ、その導電体層表面と基材の全面または一部に親水性の相と疎水性の相からなる導電性粘着剤層3を貼り合わせてある。図2に示すように、通常、さらに、粘着剤層の上に剥離ライナー4を貼り合わせてある。

【0008】

上記のような構造の生体電極において、導電性粘着剤層の一部分を加熱圧縮することにより、好ましくは外周部の全部または外周部の一部分を帯状に加熱圧縮することにより、この加熱圧縮した部分の接着力が増加する。この加熱圧縮は、粘着剤面もしくは剥離ライナー面、または、剥離ライナーと反対側の基材面から行われてよい。接着力の増加は、粘着剤の疎水性相の表面を覆っている、接着力の低い界面活性剤の易動性が、加熱圧縮により増加し、これにより界面活性剤が周辺部に押しやられることにより、接着力の強い疎水性部の表面存在割合が大きくなつたことによるものと考えられる。この処理された疎水性の強い部分は容易には元の状態に戻らないため、接着力が持続できる。導電性粘着剤層の外周縁部

を加熱圧縮すると、電極の外周の接着力が強くなり、特にエッジが剥がれにくくなるので好ましい。また、加熱圧縮していない部分は、含水率が高く、優れた電気特性を保持し、また、その部分は汗を吸収しても皮膚に密着しているため、体動によるアーチファクトノイズは発生しにくくなる。このようにして、接着補強用の粘着テープ等を用いなくても、初期接着力が大きく、接着力の持続性があり、且つ、電気特性もよい、小型で簡単な構造の生体電極が得られる。

【0009】

電極において加熱圧縮を施す部分は、導電性粘着剤層の外周部が好ましく、その外周部の全てでなく、外周部の一部でも効果的である。加熱圧縮は、格子状や波形といったある種のパターンで行うこともできる。電極の接着力は、加熱圧縮を施すときの幅を調節することにより接着力を所望の程度に制御することができる。圧縮幅が大きいほど、接着力の増加は大きくなるが、大きすぎても剥離する際に痛みを感じてしまう。また、加熱圧縮しない導電性粘着剤層の絶対面積が 1 cm^2 以下になるようでは、十分な導電性が得られなくなるために、加熱圧縮しない導電性粘着剤層の絶対面積は少なくとも 1 cm^2 以上、望ましくは 4 cm^2 以上は残し、その他の部分を加熱圧縮し、脱離しにくい接着力が得られるようとする。

【0010】

装着期間の短い検査用電極では、接着力をあまり大きくする必要がないため、外周において加熱圧縮するときには、加熱圧縮を施す幅は $1\sim 3\text{ mm}$ 程度で十分であるが、長期装着用や運動負荷試験用では、体動やリード線の引張でも電極の浮きや剥がれを生じにくくするために、加熱圧縮を施す幅は $5\sim 20\text{ mm}$ 程度にすることが好ましい。

【0011】

電極の皮膚に対する接着力は、試料幅 $2.5\text{. }4\text{ mm}$ （1インチ）および剥離速度 $300\text{ mm}/\text{分}$ を用いた 180° 剥離試験において、剥離に要する力が 150 g 未満であると、弱く、浮きや剥離を生じやすいが、 500 g を越えると、生体からの取り外しの際に痛みを感じてしまう。未処理の電極の剥離強度が 150 g 以下の電極でも、本発明の電極構造を持たせることにより、剥離強度が 150 g

~500gとすることができる、従って、体動やリード線の引張によっても浮きや剥がれを生じにくい電極を得ることができる。

【0012】

加熱圧縮を行う装置としては、商業上広く利用されているようなヒートプレス機やマイクロヒートプレス機と言われるような加圧面積の小さいプレス機等が利用できる。上記のような電極において、加熱圧縮しようとする部分に、加熱用板状物が当たるように加工した金属ブロック等を押し当てることにより加熱圧縮を行うことができる。加熱機構は、限定しない例として、連続加熱ヒータやインパルスヒータ、超音波、RF加熱、ランプヒータ等が挙げられる。加熱温度は50℃~200℃程度で、好ましくは90℃~170℃であり、界面活性剤の易動性が高くなる温度が好ましい。加圧圧力は0.5kg/cm²~4kg/cm²程度の範囲であり、1mm厚程度の粘着剤をつぶして追い出してしまうことのないように2kg/cm²程度が好ましい。加圧時間は0.1秒~10秒程度であり、使用する材料により調整される。加圧時間が長すぎると、かえって接着力が低下するため、1~5秒程度が好ましい。加熱機構は単独機だけでなく、ロータリーコンバーターに代表される連続加工機のロールに組み込んで使うこともできる。

【0013】

電極の保管時に、加熱圧縮していない粘着剤の水分が加熱圧縮した部分に拡散し、または浸透し、加熱圧縮した部分の接着力が低下するのを防止するために、加熱圧縮した部分と加熱圧縮していない部分との境を、機械的に加圧するかまたは熱加圧することによって、未処理部分の容積の10%未満の量の粘着剤しか存在しない溝を形成させることもできる。このような溝は、0.1~2mmの凸状の高さの突起を有するヒートブロックを用いて機械的に加圧するかまたは熱加圧することにより得られる。溝の形成は図7に示すような溝形成用突起12および加熱圧縮部11を有するヒートブロック10を用いて加熱圧縮と同時に行なうことができる。1mm程度の厚さの粘着剤層を用いた場合には、実験的に0.4mm~0.6mm程度の高さの突起を有するヒートブロックは、粘着剤層にはっきりとした溝を形成させ、同時に、粘着剤層の外周を加熱圧縮する。

【0014】

剥離ライナーおよび/または剥離ライナーと反対側のプラスチックフィルム面から、多数のピンホールを開けておき、加熱時に生じる水蒸気を効率よく粘着剤外部に逃がし、それにより、加熱圧縮の効率を上げることもできる。具体的には、加熱圧縮しようする領域に合わせて針状突起を有する加工工具で多数のピンホールを開けておき、その後に加熱圧縮したり、または、加熱圧縮させるためのヒートblock上に針状突起を組み込み、加熱圧縮と同時にピンホールを開けることも可能である。

【0015】

電極支持基材としては、従来から生体電極の用途に用いられている、柔軟性のあるプラスチックフィルムを用いることができる。詳細には、商業上利用できる $10 \mu\text{m} \sim 1 \text{mm}$ 程度の厚さのプラスティックシートが用いられてよい。導電体層としては、従来から生体電極の用途に用いられている導電体層が用いられてよく、例えば、AgとAgClとを含むインクを塗布したもの用いることができる。商業上入手可能なものとしては、Minnesota Mining and Manufacturing Company, USのMSX-4510等がある。また、国際特許出願（PCT/US96/05938）に記載されているように、疎水性ポリマーバインダーおよび炭素粒子を含み、所望によりさらにAg粒子を含む導電性塗料により形成した低多孔性基底導電体層と、ポリマーバインダーとAg/AgCl粒子および炭素粒子とを含む導電性塗料により、前記基底導電体層の上に形成された多孔性上部導電体層との二層構造からなる導電体も利用できる。また、ボタン状導電体としては、広く生体電極に利用されているボタン状導電体の全てが利用できる。

【0016】

粘着剤を使用時まで保護するための剥離ライナーも用いられてよく、剥離ライナーとしては生体電極用に商業上広く利用されているようなプラスチックフィルム上に剥離剤が塗布されているもの等、いずれの剥離ライナーであってもよい。

【0017】

親水性相および疎水性相からなる導電性粘着剤としては、先に述べた特表平9-509196号公報に示されているような概念に基づいて製造された導電性粘

着剤が利用できる。親水性相には、親水性ポリマー材料、電解液および水分の蒸発を防止するための保湿剤が一般に含まれる。親水性ポリマー材料としては、イオン導電性の良いポリエチレングリコール基含有材料、例えば、メトキシポリエチレングリコールモノアクリレートまたはN-ビニルピロリドンを基礎としたポリマーが用いられてよい。このような親水性ポリマーは、上記ポリマーのためのモノマーまたはオリゴマーに、親水性相用の紫外線重合開始剤、例えば、1-(4-(2-ヒドロキシエトキシ)-フェニル)-2-ヒドロキシ-2-メトキシ-1-プロパン-1-オン、塩酸4-トリメチルアミノメチルベンゾフェノン等、を加えてラジカル重合反応により得ることができる。電解液としては塩化カリウム、塩化ナトリウム、塩化リチウム等の水溶液が用いられてよい。上記保湿剤としては、プロピレングリコール、DL-ピロリドンカルボン酸ナトリウムまたはトリメチルグリシン等が利用できる。

【0018】

疎水性相には疎水性ポリマー材料が含まれる。疎水性ポリマーとしては、例えば、アクリル酸およびイソオクチルアクリレート、2-エチルヘキシルアクリレート、n-ブチルアクリレート等の共重合体が用いられてよい。このような疎水性ポリマーは、界面活性剤により親水性相中で安定化した疎水性相中において、上記ポリマーのためのモノマーまたはオリゴマーを、疎水性相用の紫外線重合開始剤により重合させることによって得られる。上記界面活性剤としては、ポリオキシエチレンオレイルエーテル、 α -スルホ- ω -(1-(ノニルフェニル)メチル-2-(2-プロペニルオキシ)エトキシ-(ポリオキシ-1,2-エタンジイル))のアンモニウム塩、硫酸化ポリオキシエチレンアルキルエーテルのアンモニウム塩、スルホコハク酸アルキル(炭素数8~20)アルケニル(炭素数3~4)エステルのナトリウム塩が利用できる。疎水性相用の紫外線重合開始剤としては、1-ヒドロキシシクロヘキシルフェニルケトンまたは2,2-ジメトキシ-2-フェニルアセトフェノンが利用できる。

【0019】

親水性相および疎水性相からなる導電性粘着剤は具体的には以下のように製造できる。上記の親水性相および疎水性相のための原料を一緒に混合し、原料液体

を調製する。この混合液体に窒素ガスを通して、溶存酸素を追い出す。ここで、透明ポリエステルライナーのシリコーン塗布面上に粘着剤の補強材として不織布シートを置き、上記混合液体を0.2mm～2mm程度の厚さで含浸塗布した後に、同様のポリエステルライナーを、そのシリコーン塗布面が混合液体塗布面に接するように被せ、500mJ～3000mJの照射量で紫外線硬化させることにより導電性粘着剤を調製することができる。

【0020】

次に片面のポリエステルライナーを剥し、前述の電極支持基材上に設けられた導電体層と、導電性粘着剤層とを接するように積層する。他面のポリエステルライナーを剥離せずそのまま生体電極の剥離ライナーとして用いることもできるし、剥離して別体の剥離ライナーを再度積層することもできる。その後、加熱圧縮工程を経て本発明の生体電極が作成される。加熱圧縮工程の前又は後に所望により生体電極の外周をカッター等により整形してもよい（図3、図5の場合、タブ部5の幅方向の長さを整形している）。本発明の生体電極のタブ部5もしくはボタン状導電体2'の底部にクリップ、ホック等によりリード線（図示せず）を取りつけて、実用に供する。

【0021】

【実施例】

—電極試料の調製

柔軟性のあるプラスチックフィルム基材上に導電体層および導電性粘着剤層を形成させることにより生体電極を製造した。導電体層は上記の国際特許出願PCT/US96/05938に記載されるように調製した。まずユニチカ社の75μm厚の透明ポリエステルフィルム（EMBL ET）上に有孔性が単位面積当たりの窒素ガスの吸着表面積がBET法で測定して $4.8 \text{ m}^2 / \text{m}^2$ の基底導電層を基底導電層用の混合インクの塗布及び乾燥により、15μm厚に形成した。ここで利用した基底導電層用の混合インクは三菱化学社のBET値が $50 \text{ m}^2 / \text{g}$ と多孔性の小さい導電性カーボン#3050B（5.7wt.%）、とアクゾ社のBET値が $980 \text{ m}^2 / \text{g}$ と多孔性の大きい導電性カーボン ケッチンプラック EC（2.5wt.%）と、BFグッドリッチ社のウレタンバインダーES

TANE 5703 (13.3 wt. %) と、溶剤としてプロピレングリコールモノメチルエーテルアセテート (47.5 wt. %) と、メチルエチルケトン (24.8 wt. %) と、トルエン (6.2 wt. %) の組成から成る導電性カーボンインクをサンドミルを利用して作成したインク 98.5 部と、ERCON社の R-301 Ag/AgCl インク 1 部と、硬化剤のダウケミカル社の PAPI 2027、0.5 部をミキサーで混合して利用した。

【0022】

そして、この基底導電層上に導電性粘着剤と接する部分のみに、有孔性が単位面積当たりの窒素ガスの吸着表面積が BET 法で測定して $24 \text{ m}^2 / \text{m}^2$ の上部導電体層を上部導電体層用の混合インクの塗布及び乾燥により、 $8 \mu \text{m}$ 厚に形成した。ここで利用した上部導電層用の混合インクは、アクゾ社の BET 値が 98.0 m^2 / g と多孔性の大きい導電性カーボン ケッチンブラック EC (5.2 wt. %) と、BF グットリッヂ社のウレタンバインダー ESTANE 5703 (9.6 wt. %) と、溶剤としてプロピレングリコールモノメチルエーテルアセテート (30.6 wt. %) と、メチルエチルケトン (43.7 wt. %) と、トルエン (10.9 wt. %) の組成から成る導電性カーボンインクをサンドミルを利用して作成したインク 84.5 部と、ERCON社の R-301 Ag/AgCl インク 15 部と、硬化剤のダウケミカル社の PAPI 2027、0.5 部をミキサーで混合して利用した。

【0023】

基底導電層の塗布後の乾燥は温度 100°C から 110°C で、風速 9 m/s で行い、上部導電層の塗布後の乾燥は温度 150°C から 160°C で風速 1.5 m/s で行った。これによりポリエステルフィルム上に多孔性が小さく Ag/AgCl 含有率が小さい基底導電層と、さらにその上に多孔性が大きく、Ag/AgCl 含有の大きい上部導電層からなる導電体シートを得た。その導電体層上に、親水性相および疎水性相からなる導電性粘着剤層は、下記表の配合比で原料を混合し、重合反応を行うことにより形成させた。

【0024】

【表1】

表-1

		原料	試料A	試料B	試料C
疎水性相	紫外線重合開始剤	Irg. 184	0.05	0.07	0.06
	疎水性ポリマー	AA	13.92	15.43	13.75
	材料用モノマー	IOA	13.92	22.13	19.72
	界面活性剤	Brij 97	17.9		
		SE-10N		16.1	
		JS-2			46.6
親水性相	親水性ポリマー 材料用モノマー	MPEG-550MA	13.92	2.68	5.5
		AM-90G		2.68	
	保 湿 剤	PPG	9.95		
		PCA-Na		6.71	6
	電 解 液	4% KCl	29.84	33.53	7.77
	紫外線重合開始剤	Irg. 2959	0.5	0.67	0.6
	合計		100	100	100

JS-2は含水率62%

【0025】

疎水性相用ポリマー材料のためのモノマーであるアクリル酸（AA）とイソオクチルアクリレート（IOA）を、界面活性剤を用いて親水性相中において安定に存在させ、紫外線重合開始剤により重合させた。界面活性剤としては、米国シグマ社製のBrij 97の商品名のポリオキシエチレンオレイルエーテルまたは旭電化工業社のアデカリアソープSE-10Nの商品名の α -スルホ- ω -（1-（ノニルフェニル）メチル-2-（2-プロペニルオキシ）エトキシ-ポリ（オキシ-1, 2-エタンジイル））のアンモニウム塩、または三洋化成工業社のエレミノールJS-2の商品名のスルホカハク酸アルキル（C=8~20）アルケニル（C=3~4）エステルのナトリウム塩を用いた。疎水性相の紫外線重

合開始剤としては、チバガイギー社のイルガキュア184 (Irg. 184) の商品名の1-ヒドロキシシクロヘキシルフェニルケトンを用いた。

【0026】

親水性相用ポリマーのためのモノマーであるエチレンオキサイドアクリレートとして、米国サートマー社のメトキシポリエチレングリコール550モノアクリレート (MPEG-550MA) または新中村化学社のAM-90Gの商品名のメトキシポリエチレングリコールモノアクリレートを用いた。保湿剤としてはプロピレングリコールまたは味の素社のPCA-Naの商品名のDL-ピロリドンカルボン酸ナトリウム液を用いた。親水性相の紫外線重合開始剤としては、チバガイギー社のイルガキュア2959 (Irg. 2959) の商品名の1-(4-(2-ヒドロキシエトキシ)-フェニル)-2-ヒドロキシ-2-メトキシ-1-プロパン-1-オノンを用いた。

【0027】

各原料を含む混合液に窒素ガスを通して、溶存酸素を追い出した後に、シリコーン塗布面を有する透明ポリエステルライナーのシリコーン塗布面上にキンバリー・クラーク社のKCティシューと呼ばれる不織布シートを置き、それに混合液を1mmの厚さで含浸塗布し、この混合液塗布面にシリコーン塗布面が接するようにして同様のポリエステルライナーを被せ、低圧水銀ランプで約2400mJ/cm²の照射量で硬化させた。これにより、厚さが1mmである、親水性相および疎水性相からなる導電性粘着剤シート (試料A) を得た。また、表1に示す組成の配合物を用いて、同様にして試料BおよびCを得た。更に、従来の親水性導電性粘着剤としてMinnesota Mining and Manufacturing CompanyのR-40D導電性粘着剤を比較として用いた。

【0028】

これらの導電性粘着剤シートの片側のポリエステルライナーシートを剥離し、上記導電体層の上部導電体層と接するように、タブ部が形成できるようにズラして貼り合わせた。その後、導電性粘着剤の面積が5.5cm²、タブ部の面積が1.6cm²となるように切断し、電極を作成した。他側のポリエステルライナーシートを剥した2枚の電極の導電性粘着剤面同士を貼り合わせ、米国AMTI

協会の電極特性試験を行ったところ、表2に示すように十分な導電性をもつ電極が得られた。

【0029】

【表2】

表-2

試験項目	AAMI規格	試料A	試料B	試料C	R-40D (比較)
DCオフセット電圧	100mV 以下	-0.2mV	-0.1mV	-0.6mV	-0.5mV
ACインピーダンス	2000Ω 以下	500Ω	499Ω	400Ω	422Ω
除細動後5秒後のオフセット電圧	100mV 以下	2.2mV	9.3mV	14.3mV	24.1mV
除細動後5秒後の電位回復度	0から -1.0mV/s	-0.3mV/s	-0.3mV/s	-0.5mV/s	-0.6mV/s

【0030】

次に導電性粘着剤層と導電体層とを貼り合わせた後に、電極の幅が2.54cm (1インチ)となるように切断し、導電性粘着剤の面積が6.3cm²、タブ部の面積が2.5cm²となるような電極を作成した。この電極を人体下腕に貼り付け、2kgのローラーで押さえた後に、直ちに300mm/分の速さで180°C剥離強度を測定し、表3に結果を示した。

【0031】

【表3】

表-3 : 180度剥離試験

粘着剤	剥離強度 (g/インチ)
試料 A	115
試料 B	182
試料 C	210
R-40D (比較)	247

【0032】

以上のように調製した生体電極を、以下の通りに加熱圧縮した。

電極の粘着剤全面に間隔3mmで孔径0.5mmのピンホールを剥離ライナー側から開け、粘着剤全面をヒートプレス機をライナー側から 1kg/cm^2 の圧力で5秒間、各種温度で加熱圧縮した。各種温度で加熱圧縮した電極を人体下腕に貼り付け、2kgのローラーで押さえた後に、直ちに300mm/分の剥離速度で180°剥離強度を測定した。結果を表4に示す。

【0033】

【表4】

表-4

温度	試料A	試料B	試料C	R-40D (比較)
度C	剥離強度	剥離強度	剥離強度	剥離強度
未処理	115	182	210	247
43	148	190	237	238
65	193	280	275	233
93	298	410	485	230
98	358	380	545	222
129	520	380	428	210
165	480	250	373	188
171	137	220	288	160

皮膚剥離強度：180度(g／インチ)

加熱圧縮条件：1kg/cm² (5秒)

【0034】

親水性相および疎水性相からなる導電性粘着剤において、ある加熱圧縮温度までは、温度の上昇とともに接着力は上昇する。これは、加熱圧縮時の温度が高いほうが、界面活性剤の易動性が増加し、界面活性剤が圧縮により疎水性相から追い出されやすくなり、それにより、疎水性相の表面露出の程度が大きくなるためであると考えられるが、ある温度以上になると、かえって接着力は低下する。また、170℃以上の温度では、使用している剥離ライナーやプラスチックフィルムが劣化しやすくなるために不適当である。従って、加熱圧縮温度は、使用する界面活性剤の種類にもよるが、90℃～170℃の範囲で最も効果的な温度を見いだすことができるであろう。一方、親水性粘着剤であるR-40Dでは、加熱圧縮による接着力の増加は認められなかった。

【0035】

例1

-180° 剥離試験

試料AおよびB並びにR-40Dの粘着剤を用い、上記の要領で電極を調製し

たが、電極幅は22mm、導電性粘着剤の面積は5.5cm²、タブの面積は1.6cm²とし、導電性粘着剤の厚さは約1mmとした。その後、図7に示すようなヒートブロック（溝形成用突起高さ0.6mm）を用いて125℃、2kg/cm²の圧力で1.4秒間、ライナー側から加熱圧縮し、図3および4に示すような電極を形成した。ヒートブロックの溝形成用突起は加熱圧縮時の圧力により粘着剤を追い出すことにより、外周の加熱圧縮された粘着剤層と中央の未処理粘着剤層とを隔離する1mm幅の溝を形成した。加熱圧縮された部分は外周から1.5mm幅であった。中央の粘着剤層と隔離された、加熱圧縮された外周の粘着剤の部分の厚さは0.5mmであった。加熱圧縮していない2枚の電極と、加熱圧縮した2枚の電極を、それぞれ貼り合わせ、米国AAMI協会の電極特性試験を行った。これらの電極は、加熱圧縮した導電性粘着剤の有効面積は未処理の61.8%程度まで減少したが、電気特性の悪化は認められなかった。

【0036】

加熱圧縮していない電極および加熱圧縮した電極を、それぞれ人体下腕に貼り付け、2kgのローラーで押された後に、直ちに300mm/分の剥離速度で180°剥離強度を測定した。結果を表5に示す。

【0037】

【表5】

表-5：180度剥離試験

粘着剤	比較例	実施例	
	加熱圧縮前	加熱圧縮後	
試料A	138	162	(g/電極22mm幅)
試料B	230	313	
R-40D(比較)	317	247	

【0038】

親水性相および疎水性相からなる導電性粘着剤では、加熱圧縮により電極周辺部の接着力が向上し、剥がれにくい電極が得られた。

【0039】

例2

一長時間装着試験

長時間の装着用または運動負荷試験用の電極として、図5および6に示すような電極面積が大きく、加熱圧縮の面積が大きい電極を作成した。詳細には、厚さ約1 mmの試料Aの導電性粘着剤シートと、プラスチックフィルムの導電体層とを貼り合わせた後に、タブ部のプラスチック面に相当する位置において、導電体層とは反対面にコネクターの滑り止め用の、マット処理したポリエチレンテープ（米国3M社のブレンダームとして入手可能）を貼り合わせ、電極幅が3.4 mm、導電性粘着剤の面積が13.6 cm²、タブ部の面積が1.44 cm²となるように切断し、電極を作成した。その後、タブ部を除いて、加熱圧縮する部分に、間隔3 mmで孔径0.5 mmのピンホールをプラスティックから設け、加熱圧縮時に生成する水蒸気の蒸発を容易にした。

【0040】

その後、例1と同様にヒートブロック（溝形成用突起高さ0.6 mm）を用いて溝形成と同時に加熱圧縮を行なった。電極の横方向において、加熱圧縮された部分の幅は5 mmであり、縦方向において、8 mmであった。中央の粘着剤層と隔離された外周の粘着剤の部分の厚さは0.4 mmであった。形成した溝の幅は1 mmであった。加熱圧縮は、電極背面プラスチックフィルム面または剥離ライナー面から幾つかの温度条件下で、2 kg/cm²の圧力で1.4秒間圧縮することにより行った。加熱圧縮していない電極2枚、および、加熱圧縮した電極2枚をそれぞれ貼り合わせ、米国AAMI協会の電極特性試験を行った。これらの電極は加熱圧縮により、導電性粘着剤の有効面積は未処理の32.4%程度まで減少したが、電気特性の悪化は認められなかった。加熱圧縮していない電極および加熱圧縮した電極をそれぞれ人体下腕に貼り付け、2 kgのローラーで押さえた後に、直ちに300 mm/分の速度で180°剥離試験を行った。結果を表6に示す。

【0041】

【表6】

表-6

突起高さ 0.6mm

加熱圧縮面	温 度 (°C)	未処理	81	96	110	125	140
背 面	剥離強度 (g/電極34mm幅)	118	130	140	155	190	140
剥離ライナー面	剥離強度 (g/電極34mm幅)	118	150	165	185	215	150

圧力: 2 kg/cm² 圧縮時間: 1.4秒

【0042】

加熱圧縮の処理面に係わらず125°Cの処理温度付近で接着力が向上したが、剥離ライナー面から処理したほうが良好な効果が得られる傾向にあった。

【0043】

ピンホールの効果を調べるために、ピンホール処理した電極と、ピンホール処理のない電極について、ライナー面から加熱圧縮を110°Cおよび125°Cの温度で行った。皮膚接着力を同様の方法で測定した結果を表7に示し、ピンホール処理したほうが良好な結果であった。

【0044】

【表7】

表-7

突起高さ 0.6mm

加熱圧縮面	温 度 (°C)	未処理	110	125
ピンホール処理なし	剥離強度 (g/電極34mm幅)	118	110	185
ピンホール処理あり	剥離強度 (g/電極34mm幅)	118	160	215

圧力: 2 kg/cm² 圧縮時間: 1.4秒
加熱面: 剥離ライナー面

【0045】

次に、加熱圧縮時における圧力の効果と溝形成の際のヒートブロックの突起の

高さの効果を調べるために、ピンホール処理した電極に125°Cの温度で幾つかの圧力と突起の高さを変えたヒートブロックを用い、剥離ライナー面から加熱圧縮させた電極の接着力を同様に測定した。また、処理後の粘着剤の電極周辺からのはみ出しの程度を表8、9および10に結果を示した。

【0046】

【表8】

表-8

	未処理	0.5kg	1.0kg	1.5kg	2.0kg	3kg
剥離強度 g/電極34mm幅	118	150	220	190	185	—
粘着剤 はみだし	なし	なし	なし	少々	少々	多量

突起高さ：0mm

加熱圧縮：1.4秒

【0047】

【表9】

表-9

	未処理	0.5kg	1.0kg	1.5kg	2.0kg	3kg
剥離強度 g/電極34mm幅	118	—	160	170	222	—
粘着剤 はみだし	なし	—	なし	なし	なし	多量

突起高さ：0.4mm

加熱圧縮：1.4秒

【0048】

【表10】

表-10

	未処理	0.5kg	1.0kg	1.5kg	2.0kg	3kg
剥離強度 g/電極34mm幅	118	-	-	185	215	-
粘着剤 はみだし	なし	-	-	なし	なし	多量

突起高さ： 0.6mm

加熱圧縮： 1.4秒

【0049】

溝形成用の突起がない場合には、 1 kg/cm^2 までの接着力は向上するが、それ以上になると、粘着剤が潰れて、電極脇からはみ出し、接着力もかえって低下した。溝形成用の突起がある場合には、 2 kg/cm^2 で接着力が向上するが、 3 kg/cm^2 になると、加熱圧縮された周辺の粘着剤が電極脇から多量にはみ出し、使用できなかった。

【0050】

例3

上記の電極において、加熱圧縮を施した電極を人体胸部に貼り付け、 2 kg のローラーで押しつけた後、電極のタブ部にリード線を取り付け、それに 100 g の分銅をぶら下げた。被験者はエルゴメータ（運動負荷試験用自転車）を 100 W の負荷で漕いだ。電極が剥離するまでの時間を測定し、表11に加熱圧縮を施した電極と施さない電極の平均の脱離時間を示した。

【0051】

【表11】

表-11：運動負荷時の電極の脱離までの時間

粘着剤

試 料 A	加熱圧縮せず	10.5分
	加熱圧縮あり	12.5分

【0052】

加熱圧縮した電極は、加熱圧縮していない電極と比較して、接着力が大きくなり、外周部が剥がれにくくなり、脱離しにくくなることが示された。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明に用いることができる電極の1態様の断面図である。

【図2】

本発明に用いることができる電極の別の態様の断面図である。

【図3】

本発明により、外周部が加熱圧縮された電極の平面図である。

【図4】

図3の電極のX-X'断面図である。

【図5】

本発明により、ピンホールを設けた後に外周部が加熱圧縮された電極の平面図である。

【図6】

図5の電極のY-Y'断面図である。

【図7】

本発明において、加熱圧縮に用いることができるヒートブロックの1態様を示す斜視図である。

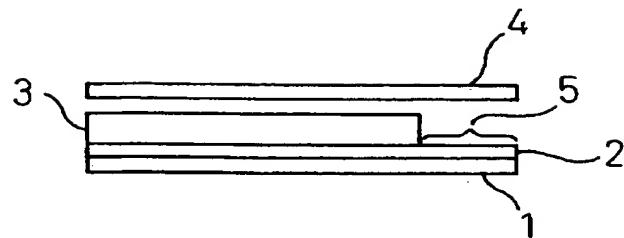
【符号の説明】

- 1 …電極支持基材
- 2 …導電体層
- 2' …ボタン状導電体
- 3 …導電性粘着剤層
- 4 …剥離ライナー
- 5 …タブ部
- 6 …加熱圧縮された粘着剤
- 7 …溝
- 8 …未処理粘着剤層
- 9 …ピンホール
- 10 …ヒートブロック
- 11 …加熱圧縮部
- 12 …溝形成用突起

【書類名】 図面

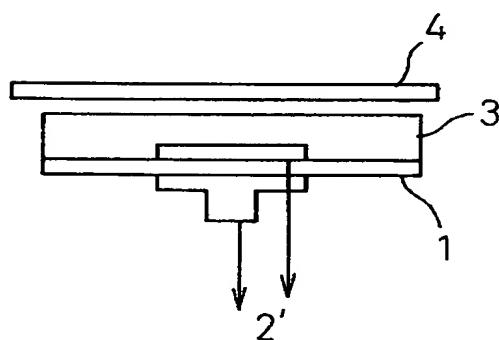
【図1】

図 1



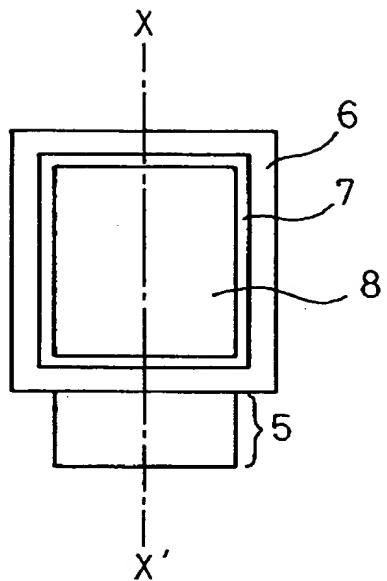
【図2】

図 2



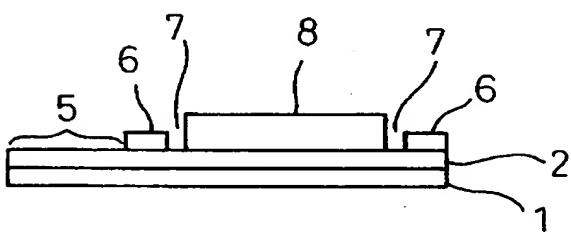
【図3】

図3



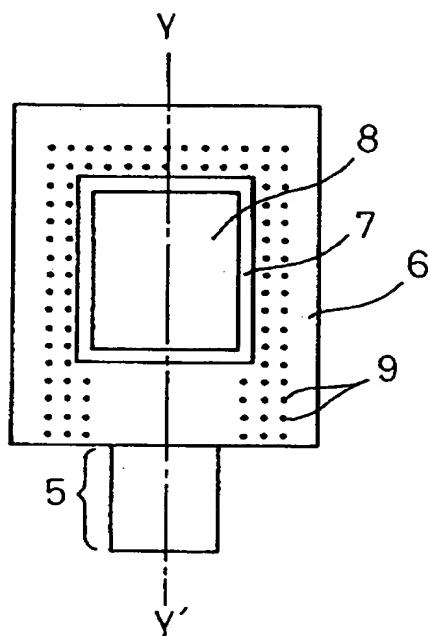
【図4】

図4



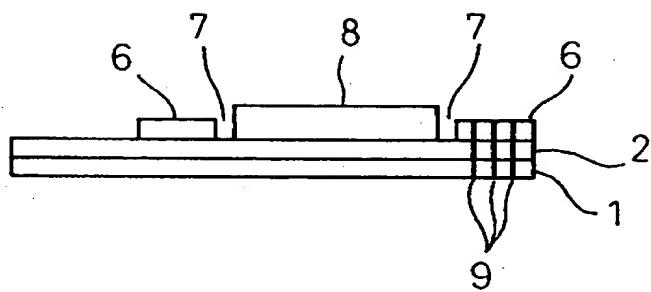
【図5】

図 5



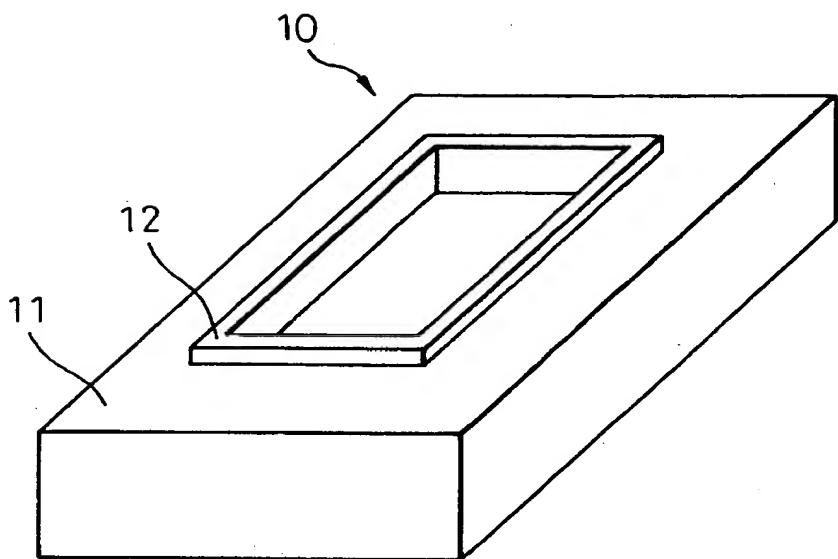
【図6】

図 6



【図7】

図 7



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 接着補強用の粘着テープを使用することなく、装着可能であり、且つ、接着力が持続する、生体電極を提供する。

【解決手段】 電極支持基材1、導電体層2、および界面活性剤により安定化された親水性相および疎水性相からなる導電性粘着剤層3、を含む生体電極において、

前記導電性粘着剤層の一部分を加熱圧縮することにより、その部分の被着体に対する接着力を強化したことを特徴とする、生体電極。

【選択図】 なし

【書類名】 職権訂正データ
 【訂正書類】 特許願

<認定情報・付加情報>

【特許出願人】

【識別番号】 590000422
 【住所又は居所】 アメリカ合衆国、ミネソタ 55144-1000
 , セント ポール, スリーエム センター
 ミネソタ マイニング アンド マニュファクチャ
 リング カンパニー

【代理人】

【識別番号】 100077517
 【住所又は居所】 東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門37森ビル
 青和特許法律事務所
 石田 敬

【氏名又は名称】

【識別番号】 100086276
 【住所又は居所】 東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門37森ビル
 青和特許法律事務所
 吉田 維夫

【識別番号】 100088269
 【住所又は居所】 東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門37森ビル
 青和特許法律事務所
 戸田 利雄

【識別番号】 100082898
 【住所又は居所】 東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門37森ビル
 青和特許法律事務所
 西山 雅也

【識別番号】 100081330
 【住所又は居所】 東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門37森ビル
 青和特許法律事務所
 橋口 外治

出願人履歴情報

識別番号 [590000422]

1. 変更年月日 1998年 2月20日

[変更理由] 住所変更

住 所 アメリカ合衆国, ミネソタ 55144-1000, セント
ポール, スリーエム センター

氏 名 ミネソタマイニング アンド マニュファクチャリング カ
ンパニー

This Page Blank (uspto)